

Chère consœur, cher confrère,

Remsima® (infliximab), biosimilaire de Remicade qui est le médicament de référence, fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR) comportant des mesures additionnelles de réduction des risques.

Ces mesures visent à informer les professionnels de santé et les patients traités par REMSIMA® :


- du risque d'infections opportunistes et de tuberculose (TB) ;
- de la nécessité d'évaluer le risque de TB chez les patients avant de les traiter par REMSIMA® ;
- du risque de réaction d'hypersensibilité aiguë (y compris les chocs anaphylactiques et les réactions d'hypersensibilité retardées) ;
- du risque de lymphomes, mélanomes, carcinomes à cellules de Merkel et autres tumeurs malignes ;
- du risque d'infection disséminée par le BCG après la vaccination chez les nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois qui ont été exposés *in utero* à l'infliximab ;
- de la carte de signalement patient, qui doit être délivrée aux patients traités par REMSIMA® ;
- de l'importance de suivre le produit reçu, avec la remise du calendrier de perfusions aux patients pour une bonne traçabilité.

Les prescripteurs de REMSIMA® chez des enfants atteints de maladie de Crohn et de rectocolite hémorragique doivent également être informés que les enfants peuvent être exposés à un risque plus élevé de développer des infections et que par conséquent leur vaccination doit être à jour avant l'instauration d'un traitement par REMSIMA®. Il est recommandé de ne pas administrer de vaccins vivants de façon concomitante avec REMSIMA®.

**A cet effet, vous trouverez ci-joints les différents éléments à utiliser :**

- La pochette « Informations importantes de sécurité sur l'infliximab destinées aux professionnels de santé » contenant plusieurs exemplaires de :
  - Fiche de pré-sélection de votre patient,
  - Carte de signalement patient,
  - Calendrier de perfusions.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription de REMSIMA®. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques de REMSIMA®, demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

Tous ces documents peuvent être commandés via les équipes d'attachés à la promotion du médicament, de responsables médico-scientifiques régionaux, de responsables grands comptes hospitaliers, ou en appelant le numéro vert : . Ils sont également disponibles en téléchargement sur le site internet Biogaran : [www.biogaran.fr](http://www.biogaran.fr).

Pour une information complète, veuillez-vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ou dans le Dictionnaire Vidal®).

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.



Monsieur Emmanuel Le Doeuff  
Pharmacien Responsable



Docteur Xavier Carruel  
Responsable Médical